

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Dichiara che
I-CARE
con i seguenti riferimenti

Nome Prodotto	<i>I-Care</i>
Marca	<i>MediSpa</i>
Revisione SW	<i>2.0.2.</i>
Data	<i>28.08.2017</i>

è conforme alla
DIRETTIVA 93/42/CEE come recepita dal D.lgs n.46 del 24/2/1997
e come modificata dalla **DIRETTIVA 2007/47/CE**
e ai Requisiti Essenziali espressi in allegato I della **DIRETTIVA**
(classe I)



e che le Norme di seguito elencate sono state applicate

<i>EN 62304:2006</i>	<i>Medical device software - Software life-cycle processes</i>
<i>EN 60601-1-6:2010</i>	<i>General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i>

Milano

Il

31/01/2018

FIRMA

MediSpa s.r.l.
(Amministratore)